



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 600 12 905 T2 2005.08.25**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 171 201 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **600 12 905.5**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US00/09596**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **00 922 029.4**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 00/62860**

(86) PCT-Anmeldetag: **11.04.2000**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **26.10.2000**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **16.01.2002**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **11.08.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **25.08.2005**

(51) Int Cl.7: **A61N 1/372**
A61B 5/00

(30) Unionspriorität:
293699 16.04.1999 US

(73) Patentinhaber:
Medtronic, Inc., Minneapolis, Minn., US

(74) Vertreter:
**Hössle Kudlek & Partner, Patentanwälte, 70184
Stuttgart**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
DE, FR

(72) Erfinder:
**WALSH, K., Kevin, Peoria, US; THOMPSON, L.,
David, Andover, US**

(54) Bezeichnung: **PERIPHERES SPEICHERPFLASTER UND ZUGRIFFSVERFAHREN ZUR VERWENDUNG MIT EINER IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN VORRICHTUNG**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft allgemein das Erfassen und Speichern physiologischer Daten in einer implantierbaren medizinischen Vorrichtung. Die vorliegende Erfindung betrifft insbesondere eine periphere Speichervorrichtung zum Anbringen an der Haut eines Patienten, die mit einem internen Speicher einer implantierbaren medizinischen Vorrichtung zusammenwirkt, um eine erhöhte Datenspeicherkapazität bereitzustellen.

[0002] Es wurden verschiedene medizinische Vorrichtungen entwickelt, die Informationen von einem oder mehreren physiologischen Sensoren oder Wandlern erfassen. Ein typischer physiologischer Sensor wandelt einen meßbaren Parameter des menschlichen Körpers, wie beispielsweise den Blutdruck, die Temperatur oder die Sauerstoffsättigung, in entsprechende elektrische Signale um. Bei vielen Anwendungen implantierbarer medizinischer Vorrichtungen ist es häufig erwünscht oder erforderlich, physiologische Daten über längere Zeiträume und auf einer kontinuierlichen Grundlage zu erfassen. Weiterhin ist es bei vielen Anwendungen häufig erwünscht oder erforderlich, durch die Verwendung einer Vorrichtung, die für den Patienten bequem zu verwenden ist und die keine öffentliche Aufmerksamkeit auf den Zustand des Patienten lenkt, solche längeren Zeiträume der Erfassung physiologischer Daten zu ermöglichen. Es ist wohlbekannt, daß sichtbare oder leicht bemerkbare medizinische Vorrichtungen und Geräte Patienten häufig davon abhalten, an erforderlichen Tests, Auswertungen und Therapien teilzunehmen.

[0003] Ein Entwickeln implantierbarer medizinischer Vorrichtungen in der Art von Schrittmachern wohlbekanntes Problem betrifft beispielsweise die Notwendigkeit, innerhalb der implantierbaren medizinischen Vorrichtung Komponenten mit geringer Leistungsaufnahme unter Einschluß von Speicherkomponenten mit geringer Leistungsaufnahme zu verwenden. Die Verwendung von Komponenten mit geringer Leistungsaufnahme wird als notwendig angesehen, um längere Zeiträume des Betriebs der implantierbaren elektronischen Vorrichtung bereitzustellen und die Notwendigkeit des wiederholten Austauschens von Batterien, was nur durch chirurgische Mittel erreicht werden kann, zu reduzieren. Folglich verwenden herkömmliche implantierbare medizinische Vorrichtungen typischerweise Niederspannungs- und Niederstrom-Speichervorrichtungen, die eine begrenzte Speicherkapazität und Zugriffsgeschwindigkeit haben und häufig um mehrere Jahre hinter dem neuesten Stand der Speichertechnologie zurückliegen. Diese und andere Beschränkungen verringern erheblich die Datenspeicher- und Zugriffskapazität implantierbarer medizinischer Vorrichtungen, und sie verhindern häufig das Integrieren von kostengünstigen Speichervorrichtungen mit hoher Kapazität nach dem neuesten Stand der Technik in Entwürfe implantierbarer medizinischer Vorrichtungen.

[0004] Verschiedene Implementationen mobiler oder vom Benutzer getragener elektrokardiographischer Aufzeichnungs-/Überwachungsvorrichtungen sind auf dem Fachgebiet bekannt, und Beispiele dazu können den in der nachstehenden Tabelle 1 angeführten erteilten US-Patenten entnommen werden.

Tabelle 1

Patentnummer	Erfinder	Erteilungsdatum
5 759 199	Snell u.a.	2. Juni 1998
5 634 468	Platt u.a.	3. Juni 1997
5 511 553	Segalowitz	30. April 1996
5 289 824	Mills u.a.	1. März 1994
5 191 891	Righter	9. März 1993
5 113 869	Nappholz u.a.	19. Mai 1992
4 622 979	Katchis u.a.	18. November 1986

[0005] In US-A-5 336 245 ist ein System zum Erfassen und Speichern physiologischer Parameterdaten eines Patienten mit einer in den Körper implantierbaren medizinischen Vorrichtung und einer peripheren Speichervorrichtung offenbart.

[0006] Eine herkömmliche mobile oder vom Benutzer getragene elektrokardiographische (EKG) Überwa-

chungs-/Aufzeichnungsvorrichtung in der Art derjenigen, die in einem oder mehreren der in der vorstehenden Tabelle 1 angeführten Patente offenbart ist, erfordert typischerweise ein externes Gurtwerk, um die Vorrichtung während der Verwendung an einem Patienten zu befestigen. Weiterhin sind solche herkömmlichen EKG-Überwachungsvorrichtungen gewöhnlich sichtbar und von anderen leicht bemerkbar und müssen typischerweise entfernt werden, bevor sie Wasser oder anderen feindlichen Umgebungen ausgesetzt werden. Wie vorstehend beschrieben wurde, besteht eine wichtige und häufig notwendige Anforderung für das Bereitstellen eines wirksamen Testens und Auswertens darin, daß gewährleistet wird, daß die Überwachungsvorrichtung während des gesamten Testzeitraums von Patienten getragen wird.

[0007] Eine EKG-Überwachungs-/Aufzeichnungsvorrichtung, die für Betrachter sichtbar ist, hält häufig davon ab, solche Vorrichtungen zu tragen. Solche herkömmlichen EKG-Überwachungsvorrichtungen müssen auch während des Badens oder Schwimmens entfernt werden, wodurch das Erfassen von Daten während dieser Zeiten unterbrochen wird. Weiterhin sind herkömmliche EKG-Überwachungs-/Aufzeichnungsvorrichtungen dadurch beschränkt, daß sie nur elektrokardiographische Daten erfassen, die durch Kontakt mit der Haut des Patienten erhalten werden.

[0008] Die vorliegende Erfindung weist bestimmte Aufgaben auf. Das heißt, daß verschiedene Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung Lösungen für eines oder mehrere Probleme bieten, die im Stand der Technik in bezug auf das Erfassen und Speichern physiologischer Daten, insbesondere von einer implantierbaren medizinischen Vorrichtung (IMD) erfaßter physiologischer Daten, existieren. Solche Probleme, die Speicherverfahren implantierbarer medizinischer Vorrichtungen aus dem Stand der Technik zugeordnet sind, umfassen beispielsweise eine begrenzte Fähigkeit zum Speichern physiologischer und anderer Daten, insbesondere auf einer kontinuierlichen Basis über einen längeren Zeitraum erfaßter physiologischer Daten, die Unfähigkeit, kostengünstige Speichertechnologien mit hoher Kapazität und hoher Geschwindigkeit nach dem neuesten Stand der Technik einzusetzen, eine Abhängigkeit von hochentwickelten Hochlade- und Datenspeichersystemen zum Extrahieren von einer implantierbaren medizinischen Vorrichtung erfaßter physiologischer Daten und die Unannehmlichkeit, die damit verbunden ist, daß ein Patient wiederholt eine Arztpraxis aufsuchen muß, um das Hochladen von IMD-Daten zu ermöglichen, um das Sättigen des IMD-Speichers und einen möglichen Verlust physiologischer Daten infolge der Sättigung des IMD-Speichers zu verhindern.

[0009] Verschiedene Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung haben die Aufgabe, zumindest einige der vorstehenden Probleme zu lösen. Wenngleich einige Systeme in der Lage waren, das allgemeine Problem des Speicherns begrenzter Mengen physiologischer Daten in einer implantierbaren medizinischen Vorrichtung zu lösen, haben diese Ansätze im allgemeinen zu Implementationen geführt, die ein häufiges Hochladen erfaßter physiologischer Daten zu kostspieligen Empfangs-/Speichersystemen erfordern und es notwendig machen, daß Patienten häufig eine Arztpraxis aufsuchen, um die in der implantierbaren medizinischen Vorrichtung gespeicherten physiologischen Daten zu extrahieren. Eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung besteht daher darin, eine verbesserte Vorrichtung zum Erfassen und Speichern physiologischer, diagnostischer und anderer Daten bereitzustellen, die von einer implantierbaren medizinischen Vorrichtung erfaßt werden, welche wenigstens eine der vorstehenden Aufgaben löst.

[0010] Demgemäß sieht die vorliegende Erfindung eine Vorrichtung nach Anspruch 1 vor.

[0011] Verglichen mit bekannten Implementationen von Speichervorrichtungen implantierbarer medizinischer Vorrichtungen können verschiedene Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung einen oder mehrere der folgenden Vorteile bereitstellen: das Bereitstellen erweiterter Speicherressourcen für das Speichern physiologischer und anderer Daten, die von einer implantierbaren medizinischen Vorrichtung erfaßt oder erzeugt werden, das Ermöglichen des kontinuierlichen Speicherns von einer implantierbaren medizinischen Vorrichtung über einen längeren Zeitraum von beispielsweise einigen Tagen erfaßter physiologischer Daten, das Vereinfachen der Erfassung großer Mengen physiologischer Daten, das Bereitstellen einer bequemen und unauffälligen Vorrichtung zum wirksamen Erhöhen der Speicherkapazität einer implantierbaren medizinischen Vorrichtung, das Unnötigmachen, daß ein Patient wiederholt eine Arztpraxis zu dem einzigen Zweck aufsucht, in einer implantierbaren medizinischen Vorrichtung gespeicherte physiologische Daten zu extrahieren, Patch-Programme herunterzuladen, die in den IMD-Direktzugriffsspeicher (RAM) programmiert werden, um Funktionsänderungen an der implantierten Vorrichtung für Problempatienten zu ermöglichen, Algorithmen zu testen und auszuwerten, Daten für Forschungsaktivitäten zu sammeln und dergleichen, und das Ermöglichen, daß der gesamte oder fast der gesamte RAM-Speicher für herunterladbare Patches verwendet wird, wobei die diagnostischen Daten in dem peripheren Speicherpflaster gespeichert werden.

[0012] Einige Ausführungsformen der Erfindung umfassen eines oder mehrere der folgenden Merkmale: eine

periphere Speicherpflastervorrichtung zur Anbringung an der Haut eines Patienten, welche einen Speicher hoher Kapazität für das Speichern von einer implantierbaren medizinischen Vorrichtung hochgeladener physiologischer Daten aufweist, ein elastisches Substrat, das eine Unterstützung für Speicher und andere elektronische Komponenten bereitstellt, das sich ansprechend auf Körperbewegungen eines Patienten komplementär biegt, eine Verpackungskonfiguration, die unter Verwendung eines Klebstoffs an der Haut des Patienten befestigt wird, wodurch eine erhöhte Bequemlichkeit und Tragbarkeit bereitgestellt werden, eine Verpackungskonfiguration mit einem niedrigen Profil mit einer ähnlichen Größe und Form wie ein Standardverband, die an einem unsichtbaren und nicht wahrnehmbaren Ort an der Haut des Patienten angebracht werden kann, einen Zustandsindikator, der einen sichtbaren, hörbaren, verbalen oder tastbaren Hinweis auf den Betriebszustand des peripheren Speicherpflasters bereitstellt, die Fähigkeit, das Hochladen physiologischer Telemetriedaten vom internen Speicher einer implantierbaren medizinischen Vorrichtung zum peripheren Speicherpflaster ansprechend auf ein vom peripheren Speicherpflaster oder der implantierbaren medizinischen Vorrichtung erzeugtes Übertragungssignal einzuleiten, und die Verwendung verschiedener Telemetrietechniken, einschließlich Funkfrequenz-, akustischer und Körperbus-Telemetrietechniken.

[0013] Die vorstehende Zusammenfassung der vorliegenden Erfindung ist nicht dafür vorgesehen, jede Ausführungsform oder jede Implementation der vorliegenden Erfindung zu beschreiben. Vorteile und Fortschritte werden zusammen mit einem vollständigeren Verständnis der Erfindung anhand der folgenden detaillierten Beschreibung (die nur als Beispiel dient) und der Ansprüche in Zusammenhang mit der anliegenden Zeichnung verständlich werden.

[0014] [Fig. 1](#) zeigt eine in einen menschlichen Körper implantierte implantierbare medizinische Vorrichtung, die physiologische, diagnostische und andere Informationen zu einem peripheren Speicherpflaster gemäß einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung übermittelt,

[0015] [Fig. 2A](#) zeigt eine implantierbare Schrittmachervorrichtung, die physiologische, diagnostische und andere Informationen zu einem peripheren Speicherpflaster gemäß einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung übermittelt,

[0016] [Fig. 2B](#) zeigt eine veranschaulichende Ausführungsform einer Schrittmacher/Kardioverter/Defibrillator-Einheit, die physiologische, diagnostische und andere Informationen zu einem peripheren Speicherpflaster gemäß einer anderen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung übermittelt,

[0017] [Fig. 3](#) zeigt ein Systemblockdiagramm einer peripheren Speicherpflastervorrichtung, die mit einer implantierbaren medizinischen Vorrichtung gemäß einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung zusammenwirkt,

[0018] [Fig. 4](#) zeigt ein Flußdiagramm, das verschiedene Prozeßschritte beschreibt, die mit dem Betrieb eines peripheren Speicherpflasters gemäß einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung verbunden sind,

[0019] [Fig. 5](#) zeigt ein Systemblockdiagramm des Elektronikmoduls eines peripheren Speicherpflasters gemäß einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung,

[0020] [Fig. 6](#) zeigt verschiedene elektrische, elektronische und strukturelle Elemente eines peripheren Speicherpflasters aus einer Draufsichtsperspektive gemäß einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, und

[0021] [Fig. 7](#) zeigt das periphere Speicherpflaster aus [Fig. 6](#) aus einer Schnittansichtsperspektive.

[0022] In der folgenden Beschreibung der erläuterten Ausführungsformen werden Bezüge auf die zugehörige anliegende Zeichnung gemacht, worin zur Veranschaulichung verschiedene Ausführungsformen dargestellt sind, in denen die Erfindung verwirklicht werden kann. Eine Vielzahl implantierbarer medizinischer Vorrichtungen wird hier beschrieben oder angesprochen, welche mit einem peripheren Speicherpflaster zusammenwirken, das an der Haut des Patienten angebracht ist, um verschiedene Systemausführungsformen der vorliegenden Erfindung zu definieren, welche die Kommunikation physiologischer, diagnostischer und anderer Informationen zwischen der betreffenden implantierbaren medizinischen Vorrichtung und dem peripheren Speicherpflaster bereitstellen. Hier wird auch eine Anzahl von Ausführungsformen peripherer Speicherpflaster beschrieben. Es sei bemerkt, daß auch andere Ausführungsformen verwendet werden können, und daß strukturelle und funktionelle Änderungen vorgenommen werden können, ohne vom Schutzzumfang der in den Ansprüchen definierten vorliegenden Erfindung abzuweichen.

[0023] [Fig. 1](#) ist eine vereinfachte schematische Ansicht einer in einen menschlichen Körper **10** implantierten medizinischen Vorrichtung **21**. Die implantierbare medizinische Vorrichtung **21** stellt eine von einer großen Vielzahl implantierbarer elektrischer Vorrichtungen dar, die leicht dafür angepaßt werden können, mit einem peripheren Speicherpflaster gemäß der vorliegenden Erfindung zusammenzuwirken. Eine Wandleranordnung **17** ist wie dargestellt in ein menschliches Herz **16** implantiert und mit der medizinischen Vorrichtung **21** gekoppelt. Die Wandleranordnung **17** weist eine Leitung **14** auf, an der ein oder mehrere Sensoren angebracht sind, die jeweils einen oder mehrere physiologische Parameter messen, die dem menschlichen Herzen **16** zugeordnet sind. Ein peripheres Speicherpflaster **202**, das mit der implantierbaren medizinischen Vorrichtung **21** gemäß den Grundgedanken der vorliegenden Erfindung zusammenwirkt und dadurch die Speicherressourcen der Vorrichtung **21** stark erweitert, ist wie dargestellt an der Haut eines Patienten befestigt.

[0024] In dem Fall, in dem die in [Fig. 1](#) dargestellte implantierte medizinische Vorrichtung **21** ein Schrittmacher ist, ist ein Leiter der Leitung **14** typischerweise zwischen das Herz **16** und die implantierbare medizinische Vorrichtung **21** geschaltet. Eine an der Leitung **14** angebrachte Elektrode mißt elektrische Signale, die mit der Depolarisation und Repolarisation des Herzens **16** einhergehen und überträgt Stimulationsimpulse zum Hervorrufen einer Depolarisation von Herzgewebe in der Nähe der distalen Enden von dieser. Die medizinische Vorrichtung **21** kann ein implantierbarer Herzschrittmacher in der Art derjenigen sein, die im Bennett u.a. erteilten US-Patent US-A-5 158 078, im Shelton u.a. erteilten US-Patent US-A-5 312 453 oder im Olson erteilten US-Patent US-A-5 144 949 offenbart sind.

[0025] Die implantierbare medizinische Vorrichtung **21** kann auch ein Schrittmacher/Kardioverter/Defibrillator (PCD) sein, von dem eine Ausführungsform nachstehend beschrieben wird. Ein peripheres Speicherpflaster gemäß der vorliegenden Erfindung kann in Zusammenhang mit PCD in der Art derjenigen verwirklicht werden, die im Olson u.a. erteilten US-Patent US-A-5 545 186, im Keimel erteilten US-Patent US-A-5 354 316, im Bardy erteilten US-Patent US-A-5 314 430, im Pless erteilten US-Patent US-A-5 131 388 und im Baker u.a. erteilten US-Patent US-A-4 821 723 offenbart sind.

[0026] Alternativ kann die medizinische Vorrichtung **21** ein implantierbarer Nervenstimulator oder Muskelstimulator in der Art derjenigen sein, die im Obel u.a. erteilten US-Patent US-A-5 199 428, im Carpentier u.a. erteilten US-Patent US-A-5 207 218 und im Schwartz erteilten US-Patent US-A-5 330 507 offenbart sind, oder eine implantierbare Überwachungs Vorrichtung in der Art derjenigen sein, die einer Vorrichtung von Medtronic entspricht, wie sie im wesentlichen im Bennet u.a. erteilten US-Patent US-A-5 331 966 beschrieben ist. Die implantierbare Überwachungs Vorrichtung kann beliebige der Parameter Sauerstoff, Druck, Herzströmung, Schlagvolumen, Herzbeschleunigung usw. überwachen. Es wird angenommen, daß die vorliegende Erfindung breite Anwendungen für jede Form implantierbarer elektrischer Vorrichtungen findet, die das Speichern erheblicher Mengen an physiologischen, diagnostischen, System- oder anderen Daten, insbesondere jener, die solche Informationen auf einer kontinuierlichen oder nahezu kontinuierlichen Basis erfassen, erfordern.

[0027] Im allgemeinen weist die implantierbare medizinische Vorrichtung **21**, die in [Fig. 1](#) dargestellt ist, ein hermetisch gedichtetes Gehäuse auf, das verschiedene Elemente, wie eine elektrochemische Zelle (beispielsweise eine Lithiumbatterie), eine Schaltungsanordnung, die Vorrichtungsoperationen steuert und arrhythmische EGM-Episoden aufzeichnet, eine Telemetrietranseiverantenne und -schaltung, die heruntergeladene Telemetriebefehle von einer externen Programmierereinrichtung empfängt und gespeicherte Daten in einer Telemetrieaufwärtsverbindung zu einer externen Programmierereinrichtung überträgt, zusätzlich zu anderen Elementen aufweisen kann. Die Telemetrietranseiverantenne und -schaltung kann weiter gespeicherte Daten in einer Telemetrieaufwärtsverbindung zu einem peripheren Speicherpflaster gemäß der vorliegenden Erfindung übertragen.

[0028] [Fig. 2A](#) ist ein Blockdiagramm, in dem verschiedene Komponenten eines Schrittmachers **11** dargestellt sind, der eine von vielen implantierbaren medizinischen Vorrichtungen darstellen kann, die vorteilhaft mit einem peripheren Speicherpflaster gemäß der vorliegenden Erfindung zusammenwirken können. Gemäß einer Ausführungsform ist der Schrittmacher **11** durch eine externe Programmierereinheit (nicht dargestellt) programmierbar. Eine solche Programmierereinrichtung, die für die Zwecke der vorliegenden Erfindung geeignet ist, ist die im Handel erhältliche Programmierereinrichtung vom Modell 9790 von Medtronic. Die Programmierereinrichtung ist eine Mikroprozessors Vorrichtung, die dem Schrittmacher **11** durch einen Programmierkopf, der Funkfrequenz-codierte (RF-codierte) Signale zum Schrittmacher **11** gemäß einem Telemetriesystem, wie es im Blanchette u.a. erteilten US-Patent US-A-5 292 343 beschrieben ist, überträgt, eine Reihe codierter Signale bereitstellt.

[0029] Es ist jedoch zu verstehen, daß das im Blanchette u.a. erteilten Patent offenbarte Programmierverfahren

ren hier nur zu Erläuterungszwecken angegeben wird und daß jedes beliebige Programmierverfahren verwendet werden kann, solange die gewünschten Informationen zum Schrittmacher **11** und von diesem übertragen werden. Fachleute können aus beliebigen einer Anzahl verfügbarer Programmierverfahren auswählen, um diese Aufgabe zu lösen.

[0030] Der in [Fig. 2A](#) beispielhaft dargestellte Schrittmacher **11** ist durch die Leitung **14** elektrisch mit dem Herzen **16** des Patienten gekoppelt. Die Leitung **14**, die einen oder mehrere Leiter aufweisen kann, ist über einen Eingangskondensator **50** mit einem Knoten **52** in der Schaltungsanordnung des Schrittmachers **11** gekoppelt. Gemäß der gegenwärtig offenbarten Ausführungsform stellt ein Aktivitätssensor **62** eine Sensorausgabe für eine verarbeitende/verstärkende Aktivitätsschaltung **36** der Ein-/Ausgabeschaltung **32** bereit. Die Ein-/Ausgabeschaltung **32** enthält auch Schaltungen zur Verbindung mit dem Herzen **16**, eine Antenne **56** und Schaltungen **44** zum Anwenden von Stimulationsimpulsen auf das Herz **16**, um seine Frequenz durch softwareimplementierte Algorithmen in der Mikrocomputereinheit **18** gesteuert zu mäßigen.

[0031] Die Mikrocomputereinheit **18** weist eine platineninterne Schaltung **25** auf, die einen Mikroprozessor **20**, einen Systemtaktgeber **22** und einen platineninternen RAM **24** und ROM **26** aufweist. Gemäß dieser als Beispiel dienenden Ausführungsform weist eine platinenexterne Schaltung **28** eine RAM/ROM-Einheit auf. Eine platineninterne Schaltung **25** und die platinenexterne Schaltung **28** sind jeweils durch einen Datenkommunikationsbus **30** mit einer digitalen Steuer-/Zeitgeberschaltung **34** gekoppelt.

[0032] Die in [Fig. 2A](#) dargestellten elektrischen Komponenten werden durch eine geeignete implantierbare Batterieleistungsquelle **64** gespeist, wie es auf dem Fachgebiet allgemein üblich ist. Im Interesse der Klarheit ist die Kopplung der Batterieleistung mit den verschiedenen Komponenten des Schrittmachers **11** in den Figuren nicht dargestellt.

[0033] Die Antenne **56** ist mit der Ein-/Ausgabeschaltung **32** verbunden, um eine Aufwärts-/Abwärtstelemetrie über eine RF-Sender- und Empfängereinheit **54** zu ermöglichen. Beispielsweise können im Schrittmacher **11** erfaßte und gespeicherte Daten über die RF-Sender- und Empfängereinheit **54** zu einem peripheren Speicherpflaster gemäß den Grundgedanken der vorliegenden Erfindung übertragen werden. Die Einheit **54** kann der Telemetrie- und Programmlogik, die im Thompson u.a. erteilten US-Patent US-A-4 556 063 offenbart ist, oder derjenigen, die im vorstehend erwähnten Patent von Blanchette u.a. offenbart ist, entsprechen.

[0034] Eine Spannungsreferenz-(VREF)- und Vorspannungsschaltung **60** erzeugt eine stabile Spannungsreferenz und einen stabilen Vorspannungsstrom für die Anlogschaltungen der Ein/Ausgabeschaltung **32**. Die Analog-Digital-Wandler-(ADC)- und Multiplexereinheit **58** digitalisiert analoge Signale und Spannungen, um "Echtzeittelemetrie"-Intrakardialsignale und Batterielebensdauerende-(EOL)-Austauschfunktionen bereitzustellen.

[0035] Betriebsbefehle zum Steuern des Zeitablaufs des Schrittmachers **11** werden durch den Datenbus **30** der digitalen Steuer-/Zeitgeberschaltung **34** zugeführt, an der digitale Zeitgeber und Zähler das Gesamtescapeintervall des Schrittmachers sowie verschiedene Refraktär-, Austast- und andere Zeitfenster zum Steuern der Arbeitsweise der innerhalb der Ein-/Ausgabeschaltung **32** angeordneten Peripheriekomponenten festlegen. Die digitale Steuer-/Zeitgeberschaltung **34** ist vorzugsweise mit der Meßschaltungsanordnung **38** gekoppelt, die einen Meßverstärker **42**, eine Spitzenwerterfassungs- und Schwellenwert-Meßeinheit **41** und einen Vergleichler/Schwellenwertdetektor **40** aufweist. Der Meßverstärker **42** vergleicht gemessene elektrokardiale Signale und führt der Spitzenwerterfassungs- und Schwellenwert-Meßschaltungsanordnung **41** ein verstärktes Signal zu. Die Schaltungsanordnung **41** liefert wiederum eine Angabe von Spitzenwerterfassungsspannungen und gemessenen Meßverstärker-Schwellenspannungen auf einem Weg **43** zur digitalen Steuer-/Zeitgeberschaltung **34**. Ein verstärktes Meßverstärkersignal wird dann dem Vergleichler/Schwellenwertdetektor **40** zugeführt. Der Meßverstärker **42** kann demjenigen entsprechen, der im Stein erteilten US-Patent US-A-4 379 459 offenbart ist.

[0036] Die Schaltung **34** ist weiterhin vorzugsweise mit einem Elektrogrammverstärker (EGM-Verstärker) **46** gekoppelt, um von einer an der Leitung **14** angeordneten Elektrode gemessene verstärkte und verarbeitete Signale zu empfangen. Das vom EGM-Verstärker **46** bereitgestellte Elektrogrammsignal wird, wenn die implantierte Vorrichtung von einem peripheren Speicherpflaster gemäß der vorliegenden Erfindung oder einer externen Programmierereinrichtung (nicht dargestellt) abgefragt wird, verwendet, um durch Aufwärtstelemetrie eine Darstellung eines analogen Elektrogramms der elektrischen Herzaktivität des Patienten zu übertragen. Diese Funktionalität ist beispielsweise in dem vorstehend erwähnten US-Patent US-A-4 556 063 dargestellt.

[0037] Der Ausgangsimpulsgenerator **44** führt dem Herzen **16** des Patienten über einen Kopplungskondensator **48** ansprechend auf ein von der digitalen Steuer-/Zeitgeberschaltung **34** bereitgestelltes Stimulationsauslösesignal Stimulationsimpulse zu. Beispielsweise wird jedesmal dann, wenn das Escapeintervall abläuft oder ein von außen übertragener Stimulationsbefehl empfangen wird, ein Auslösevorgang eingeleitet, wie auf dem Gebiet der Schrittmacher wohlbekannt ist. Der Ausgabeverstärker **44** kann beispielsweise im wesentlichen dem im Thompson erteilten US-Patent US-A-4 476 868 offenbarten Ausgabeverstärker entsprechen.

[0038] [Fig. 2B](#) ist ein schematisches Funktionsdiagramm aus dem Peterson erteilten US-Patent US-A-5 447 519, worin ein implantierbarer Schrittmacher/Kardioverter/Defibrillator (PCD) **70** dargestellt ist, der eine andere von vielen implantierbaren medizinischen Vorrichtungen darstellt, die mit einem peripheren Speicherpflaster gemäß der vorliegenden Erfindung zusammenwirken können, um physiologische, diagnostische und andere Daten vom PCD **70** zum peripheren Speicherpflaster zu übertragen, um sie darin zu speichern. Es sei bemerkt, daß dieses Diagramm einen als Beispiel dienenden Vorrichtungstyp zeigt, in dem die Erfindung angewendet werden kann, und den Schutzzumfang der vorliegenden Erfindung nicht einschränken soll. Beispielsweise wird angenommen, daß die vorliegende Erfindung in Zusammenhang mit implantierbaren PCD verwendbar ist, wie im Wieters u.a. erteilten US-Patent US-A-4 548 209, im Adams u.a. erteilten US-Patent US-A-4 693 253, im Haluska u.a. erteilten US-Patent US-A-4 830 006 und im Pless u.a. erteilten US-Patent US-A-4 949 730 offenbart ist.

[0039] Die PCD-Vorrichtung **70** ist mit sechs Elektroden **101**, **102**, **104**, **106**, **108** und **110** versehen. Beispielsweise können die Elektroden **101** und **102** ein Paar dicht beabstandeter Elektroden sein, die sich im Ventrikel befinden. Die Elektrode **104** kann einer fernen Blindelektrode entsprechen, die sich am Gehäuse des implantierbaren PCDs **70** befindet. Die Elektroden **106**, **108** und **110** können Defibrillationselektroden mit großer Oberfläche entsprechen, die sich an Vorrichtungsleitungen oder an epikardialen Elektroden befinden.

[0040] Die Elektroden **101** und **102** sind mit einer Detektorschaltung **109** verbunden, welche einen bandpaßgefilterten Verstärker **111**, eine Auto-Schwellenwertschaltung **112**, die eine einstellbare Meßschwelle bereitstellt, und einen Vergleicher **113** aufweist. Ein Signal wird immer dann vom Vergleicher **111** erzeugt, wenn das zwischen den Elektroden **101** und **102** gemessene Signal die von der Auto-Schwellenwertschaltung **112** festgelegte Meßschwelle übersteigt. Weiterhin wird die Verstärkung des Verstärkers **111** durch eine Schrittmacher-Zeitgeber- und Steuerschaltungsanordnung **114** eingestellt. Das Meßsignal wird beispielsweise verwendet, um die Zeitfenster festzulegen und aufeinanderfolgende Wellenformdaten für Morphologieerkennungszwecke auszurichten. Beispielsweise kann das Meßereignissignal über die Schrittmacher-Zeitgeber-/Steuerschaltung **114** auf einem Datenbus **115** einem Prozessor **124** zugeführt werden und als ein Unterbrechungssignal für den Prozessor **124** wirken, so daß eine bestimmte Operationsroutine vom Prozessor **124** eingeleitet wird.

[0041] Eine Schaltmatrix **116** wird verwendet, um verfügbare Elektroden, vom Prozessor **124** gesteuert, über den Daten/Adreßbus **115** auszuwählen, so daß die Auswahl zwei Elektroden einschließt, die in Zusammenhang mit einer Tachykardie/Fibrillationsunterscheidungsfunktion als ein Fernfeld-Elektrodenpaar eingesetzt werden. Fernfeld-EGM-Signale von den ausgewählten Elektroden werden über einen Bandpaßverstärker **117** einem Multiplexer **118** zugeführt, wo sie durch einen A/D-Wandler **119** in digitale Mehrbit-Datensignale umgewandelt werden, um sie, durch eine Direktspeicheradressierungs-Schaltungsanordnung **128** gesteuert, im Direktzugriffsspeicher **126** zu speichern.

[0042] Der Prozessor **124** kann verschiedene Morphologieerkennungsfunktionen ausführen. Beispielsweise können diese Erkennungsfunktionen eine Tachykardie oder Fibrillation angeben, oder es können verschiedene andere Funktionen ausgeführt werden, wie in zahlreichen Entgegenhaltungen dargelegt ist, welche jene der Entgegenhaltungen, auf die hier verwiesen wird, und andere, die sich auf implantierbare PCD beziehen, einschließen.

[0043] Der Rest der Vorrichtung **70** aus [Fig. 2B](#) betrifft das Bereitstellen von Herzstimulations-, Kardioversions- und Defibrillationstherapien. Die Schrittmacher-Zeitgeber/Steuerschaltung **114** weist programmierbare Digitalzähler auf, welche die Grundzeitintervalle steuern, die der Herzstimulation zugeordnet sind. Weiterhin bestimmt die Schrittmacher-Zeitgeber-/Steuerschaltung **114**, vom Prozessor **124** gesteuert, auch die Amplitude dieser Herzstimulationsimpulse.

[0044] Falls eine Tachyarrhythmie erkannt wird und eine Antitachyarrhythmie-Stimulationstherapie erwünscht ist, werden geeignete Zeitintervalle zum Steuern der Erzeugung von Stimulationstherapien vom Prozessor **124** in die Schrittmacher-Zeitgeber- und Steuerschaltungsanordnung **114** geladen. Ähnlich verwendet der Prozes-

sor **124** die Zeitgeber- und Steuerschaltungsanordnung **114** zum Steuern des Zeitablaufs dieser Kardioversions- und Defibrillationsimpulse, falls die Erzeugung eines Kardioversions- oder Defibrillationsimpulses erforderlich ist.

[0045] Ansprechend auf die Erkennung einer Fibrillation oder einer Tachykardie, die einen Kardioversionsimpuls benötigt, aktiviert der Prozessor **124** die Kardioversions-/Defibrillations-Steuerschaltungsanordnung **129**, welche das Laden der Hochspannungskondensatoren **131 – 134** über eine Ladeschaltung **135**, durch eine Hochspannungs-Ladeleitung **136** gesteuert, einleitet. Anschließend werden die Abgabe und der Zeitablauf des Defibrillations- oder Kardioversionsimpulses durch die Schrittmacher-Zeitgeber-/Steuerschaltungsanordnung **114** gesteuert. Eine Ausführungsform eines geeigneten Systems zur Abgabe und zur Synchronisation von Kardioversions- und Defibrillationsimpulsen und zum Steuern der sich darauf beziehenden Zeitfunktionen ist in weiteren Einzelheiten im Keimel erteilten US-Patent US-A-5 188 105 offenbart.

[0046] Eine andere Schaltungsanordnung zum Steuern des Zeitablaufs und der Erzeugung von Kardioversions- und Defibrillationsimpulsen ist im Zipes erteilten US-Patent US-A-4 384 585, im Pless u.a. erteilten US-Patent US-A-4 949 719 und im Engle u.a. erteilten US-Patent US-A-4 375 817 offenbart. Weiterhin ist eine bekannte Schaltungsanordnung zum Steuern des Zeitablaufs und der Erzeugung von Antitachykardie-Stimulationsimpulsen im Berkovitz u.a. erteilten US-Patent US-A-4 577 633, im Pless u.a. erteilten US-Patent US-A-4 880 005, im Vollmann u.a. erteilten US-Patent US-A-4 726 380 und im Holley u.a. erteilten US-Patent US-A-4 587 970 beschrieben.

[0047] Viele implantierbare medizinische Vorrichtungen in der Art der hier offenbarten sind dafür ausgelegt, physiologische Daten zu erfassen und zu speichern, die periodisch zu einem externen Empfangssystem übertragen werden, welches sich typischerweise in der Praxis eines Arztes oder einer anderen Gesundheitsdienststeinrichtung befindet. Es wird bei manchen Anwendungen als wichtig oder kritisch angesehen, daß physiologische Daten auf einer kontinuierlichen Basis über viele Stunden, beispielsweise 24 bis 48 Stunden, erfaßt und gespeichert werden. Es wird verständlich sein, daß der gegenwärtige Stand der für die Verwendung in implantierbaren medizinischen Vorrichtungen geeigneten Speichertechnologie die Datenspeicherkapazität dieser Vorrichtungen erheblich begrenzt. Angesichts der gegenwärtigen Beschränkungen der Datenspeicherkapazität muß ein mit einer implantierbaren medizinischen Vorrichtung ausgestatteter Patient wiederholte und häufig längere Besuche in der Praxis eines Arztes oder einer anderen Gesundheitsdienststeinrichtung machen, um zu gewährleisten, daß bedeutungsvolle physiologische Daten erfaßt werden und nicht infolge der Sättigung der Speicherressourcen der implantierbaren medizinischen Vorrichtung verlorengehen.

[0048] Es sei bemerkt, daß eine periphere Speicherpflastervorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung in einer großen Vielzahl implantierbaren medizinischer Vorrichtungen implementiert werden kann und nicht auf die Anwendung in den hier beschriebenen oder erwähnten Vorrichtungen beschränkt ist. Es wird angenommen, daß die vorliegende Erfindung breite Anwendungen in einer beliebigen Form einer implantierbaren elektrischen Vorrichtung finden wird, die physiologische Daten von einem Patienten erfaßt, die anschließend oder gleichzeitig zu einer Datenspeichervorrichtung übertragen werden, welche sich außerhalb des Patienten befindet. Es wird angenommen, daß die vorliegende Erfindung bei solchen Anwendungen besonders vorteilhaft ist, bei denen die Speicherressourcen für physiologische Daten, die innerhalb einer implantierbaren medizinischen Vorrichtung oder einer anderen implantierbaren elektrischen Vorrichtung bereitgestellt sind, beschränkt sind.

[0049] **Fig. 3** zeigt ein Blockdiagramm, in dem verschiedene Komponenten eines Systems **200** zum Erfassen und Speichern physiologischer Daten eines Patienten gemäß einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung dargestellt sind. Das System **200** weist ein peripheres Speicherpflaster **202** und eine implantierbare medizinische Vorrichtung **216** auf. Die implantierbare medizinische Vorrichtung **216** weist einen Prozessor **218** auf, der mit einem Speicher **220** gekoppelt ist. Der Prozessor **218** ist weiter mit einem Sender **222** und einer Leitungsschnittstelle **224** gekoppelt. Die Leitungsschnittstelle **224** ist mit einer Leitung **226** gekoppelt, die von einem oder mehreren physiologischen Sensoren (nicht dargestellt), die mit dem distalen Ende der Leitung **226** verbunden sind, erzeugte Meßsignale übermittelt. Es sei bemerkt, daß die implantierbare medizinische Vorrichtung **216** eine von einer Vielzahl implantierbarer elektrischer Vorrichtungen in der Art einer der hier erwähnten Vorrichtungen repräsentiert.

[0050] Beim allgemeinen Betrieb erfaßt die implantierbare medizinische Vorrichtung **216** physiologische, diagnostische und andere Daten, die im Speicher **220** gespeichert werden. Wie zuvor im Abschnitt Hintergrund erörtert wurde, repräsentiert der Speicher **220** einen Speicher mit einer niedrigen Spannung, einem niedrigen Strom und einer geringen Kapazität, der typischerweise in einer implantierbaren medizinischen Vorrichtung

verwendet wird, und er ist infolge von Leistungs- und Größenbeschränkungen hinsichtlich der Speicherkapazität und der Zugriffsgeschwindigkeit beschränkt. Hierbei ist der Speicher **220** typischerweise in bezug auf den Gesamtspeicherplatz beschränkt, der für das Speichern physiologischer und anderer diagnostischer Daten zugeordnet ist.

[0051] Ein peripheres Speicherpflaster **202** gemäß der vorliegenden Erfindung erhöht die Speicherkapazität einer implantierbaren medizinischen Vorrichtung **216** wirksam, indem es zusätzliche Speicherressourcen bereitstellt, die von der implantierbaren medizinischen Vorrichtung **216** verwendet werden können. Die Ausführungsform eines peripheren Speicherpflasters **202**, die in [Fig. 3](#) dargestellt ist, ist auf einem flexiblen Substrat **204** aufgebaut und mit einem Klebstoff (nicht dargestellt) versehen, so daß das periphere Speicherpflaster **202** an einem gewünschten Ort direkt auf die Haut eines Patienten aufgebracht werden kann. Das periphere Speicherpflaster **202** weist einen Prozessor **206** auf, der mit einer Empfängervorrichtung **210**, einem Speicher **208** bzw. einer Ausgabevorrichtung **212** gekoppelt ist. Eine Leistungsquelle **214**, die auch auf dem flexiblen Substrat **204** angeordnet ist, führt den aktiven Komponenten des peripheren Speicherpflasters **202** Leistung zu. Gemäß einer Ausführungsform ist das periphere Speicherpflaster **202** in einer Größe und einer Form abgepackt, die denjenigen eines im Handel erhältlichen Klebeverbands gleichen.

[0052] Beim allgemeinen Betrieb werden, wie weiter in [Fig. 4](#) dargestellt ist, Informationen, die sich auf den Patienten beziehen, vor der Verwendung, typischerweise in der Praxis eines Arztes, anfänglich in den Speicher **208** des peripheren Speichermoduls **202** codiert. Eine Eingabevorrichtung oder Schnittstelle (nicht dargestellt) wird typischerweise verwendet, um das Codieren **230** von Patienteninformationen in den Speicher **208** zu erleichtern. Es sei bemerkt, daß diese Eingabevorrichtung bereitgestellt werden kann, indem die Ausgabevorrichtung **212** durch eine geeignete Ein-/Ausgabeschnittstelle ersetzt wird. Nach dem Codieren von Patienteninformationen in den Speicher **208** wird das periphere Speicherpflaster **202** am Patienten angebracht (**232**). Das periphere Speicherpflaster **202** weist einen Klebstoff zum Befestigen des Pflasters **202** an der Haut des Patienten auf.

[0053] Zunächst kann die Schaltungsanordnung des peripheren Speicherpflasters **202** in einem Schlafmodus arbeiten (**234**), um Energie zu sparen. Nach dem Anbringen am Patienten erfaßt eine periodische Impedanzmessung die Impedanzänderung (d.h. von unendlich zu einigen tausend Ohm oder weniger) und schaltet das periphere Speicherpflaster **202** ein. Die Impedanzmessung kann implementiert werden, wie im Wahlstrand u.a. erteilten US-Patent US-A-5 534 018 beschrieben ist. Während sie im Schlafmodus arbeitet, erfaßt die implantierbare medizinische Vorrichtung **216** physiologische Daten und speichert diese Daten entsprechend der Programmierung im Speicher **220**. Ansprechend auf ein von der Empfängervorrichtung **210** des peripheren Speicherpflasters **202** oder ansprechend auf ein innerhalb des peripheren Speicherpflasters **202** erzeugtes Übertragungssignal geht die Pflasterschaltungsanordnung von einem Schlafbetriebsmodus in einen Aufwärtsverbindungs-Betriebsmodus über. Während sie in einem Aufwärtsverbindungsmodus arbeitet, werden im Speicher **220** der implantierbaren medizinischen Vorrichtung **216** gespeicherte physiologische Daten zur Empfängervorrichtung **210** des peripheren Speicherpflasters **202** übertragen (**240**). Die empfangenen physiologischen Daten werden dann zum Speicher **208** übertragen, um sie darin zu speichern. Nach Abschluß eines Aufwärtsverbindungs Vorgangs kann die Schaltungsanordnung des peripheren Speicherpflasters **202** wieder in einen Schlafbetriebsmodus übergehen, bis ein anderes Übertragungssignal erzeugt oder empfangen wird (**242**).

[0054] Ein wichtiger Aspekt der vorliegenden Erfindung betrifft die am peripheren Speicherpflaster **202** bereitgestellte Speicherkapazität **208**. Im allgemeinen weist der Speicher **208** eine Speicherkapazität auf, die viele Male größer ist als diejenige des Speichers **220** der implantierbaren medizinischen Vorrichtung **216**. Dabei kann der Speicher **208** des peripheren Speicherpflasters **202** vom Speicher **220** der IMD **216** hochgeladene physiologische und andere Daten über einen längeren Zeitraum annehmen, bevor der Speicher **208** des peripheren Speicherpflasters **202** die volle Kapazität erreicht. Dabei nutzt die IMD **216** den Speicher **208** des peripheren Speicherpflasters **202** effektiv als einen erweiterten oder expandierten Speicher, wodurch ermöglicht wird, daß der IMD-Speicher **208** über einen längeren Zeitraum kontinuierlich neu empfangene Daten speichert, ohne daß eine Sättigung des Speichers droht.

[0055] Das periphere Speicherpflaster **202** kann einen Indikator aufweisen, der einem Patienten eine Angabe **244** zum Status des Speichers **208** gibt. Das periphere Speicherpflaster **202** kann beispielsweise mit einem Tastwandler versehen sein, der die Haut des Patienten in der Nähe des Pflasters **202** sanft stimuliert, um anzugeben, daß sich der Speicher **208** der Kapazität null nähert. Alternativ kann am peripheren Speicherpflaster **202** ein sichtbarer oder hörbarer Indikator bereitgestellt werden, um einem Patienten einen sichtbaren oder hörbaren Hinweis zum Zustand des Pflasterspeichers und/oder der Betriebsbedingung zu geben. Falls der Speicher **208** voll ist oder sich der Kapazität null nähert (**246**), kann das periphere Speicherpflaster **202** vom

Patienten von der Haut entfernt werden (248) und anschließend an einen Arzt oder einen anderen Gesundheitsdienstleister übergeben werden (250). Es wird erwogen, daß das periphere Speicherpflaster 202 in einen Standard-Briefumschlag eingefügt werden kann und durch gewöhnliche Post zum Arzt gesendet wird.

[0056] Nach dem Empfang des peripheren Speicherpflasters 202 kann Personal an einer Arztpraxis oder einer Klinik physiologische und andere Daten, wie diagnostische Informationen der medizinischen Vorrichtung, die im Speicher 208 des peripheren Speicherpflasters 202 gespeichert sind, herunterladen (252). Gemäß einer Ausführungsform ist das periphere Speicherpflaster 202 dafür vorgesehen, nach einer einzigen Verwendung weggeworfen zu werden. Alternativ kann der Elektronikmodulabschnitt des peripheren Speicherpflasters 202 nach einer geeigneten Reinigungsprozedur wiederverwendet werden und zur anschließenden oder wiederholten Verwendung mit einem neuen Klebeband oder einer neuen Klebeschicht versehen werden. Es sei bemerkt, daß die Leistungsquelle 214, die eine Batterie mit einem niedrigen Profil sein kann, ersetzt werden kann, um eine fortgesetzte Wiederverwendung des peripheren Speichermoduls 202 zu ermöglichen.

[0057] Fig. 5 zeigt ein Systemblockdiagramm verschiedener Komponenten eines peripheren Speicherpflasters 300 gemäß einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung. Gemäß der in Fig. 5 dargestellten Ausführungsform weist das periphere Speicherpflaster 300 einen Mikroprozessor 302 auf, der mit einem Direktzugriffsspeicher (RAM) 304 des Systems und einem Nurlesespeicher (ROM) 306 des Systems gekoppelt ist. Der Mikroprozessor 302 ist auch mit einem Speicher 308 gekoppelt, der entsprechend einer Systemansicht als ein erweiterter Speicher für den internen Speicher einer implantierbaren medizinischen Vorrichtung, mit der das periphere Speicherpflaster 300 kommuniziert, arbeitet.

[0058] Das periphere Speicherpflaster 300 weist weiter einen Empfänger 314 auf, der mit einer Antenne 316 gekoppelt ist. Die Antenne 316 und der Empfänger 314 wirken zusammen, um ein unter Verwendung einer Vielzahl von Telemetrietechniken von einer implantierbaren medizinischen Vorrichtung übertragenes Telemetriesignal zu empfangen. Ein Sender 310 ermöglicht das Herunterladen physiologischer, diagnostischer und anderer Informationen, die im Speicher 308 des peripheren Speicherpflasters 300 gespeichert sind. Ein Zustandssindikator 312 liefert dem Patienten einen fühlbaren, sichtbaren oder hörbaren Hinweis zum Zustand des Pflasterspeichers und/oder zur Betriebsbedingung.

[0059] Die Fig. 6 und Fig. 7 zeigen eine Schnittansicht eines peripheren Speichermoduls gemäß einer anderen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung von oben bzw. von der Seite. Ein peripheres Speicherpflaster 400 gemäß der in den Fig. 6 und Fig. 7 dargestellten Ausführungsform ist mit einem flexiblen Substrat 402 versehen. Das Substrat 402 weist eine Klebstoffunterlage (nicht dargestellt) auf, die sowohl Komfort als auch verlängerte Tragezeiträume bereitstellt, wenn sie direkt an der Haut des Patienten befestigt ist.

[0060] Es wird erwogen, daß das periphere Speicherpflaster 400 über Zeiträume von etwa ein bis zwei Tagen an der Haut eines Patienten befestigt werden kann. Wenngleich unter bestimmten Umständen längere Tragezeiträume in der Größenordnung von einer bis zwei Wochen wünschenswert sein können, ist bekannt, daß ein solcher langfristiger Dauerkontakt zwischen dem Klebstoff und der Haut zu kleineren Problemen in bezug auf ein Jucken führen können. Gemäß einer alternativen Ausführungsform kann das Substrat 402 flexibel oder starr sein, und es kann mit einer Haken-und-Ösen-Befestigungsanordnung versehen sein, um das periphere Speicherpflaster 400 an einem Stück vom Patienten getragenen Stoffs zu befestigen. Gemäß dieser Ausführungsform wird angenommen, daß die verwendete Telemetrietechnik in der Art bestimmter RF- und Körperbus-Telemetrierfahren große Trennungsabstände zwischen dem Sender der implantierbaren medizinischen Vorrichtung und der Antenne 410 des peripheren Speicherpflasters 400 ermöglicht.

[0061] Das flexible Substrat 402 kann hydrophile, druckempfindliche Klebstoffe und leitende Gele aufweisen und kann zusätzlich eine Konstruktion aufweisen, die derjenigen ähnelt, die in US-A-5 489 624 und US-A-5 536 768 offenbart ist. Das flexible Substrat 402 kann eine Größe und eine Form aufweisen, die derjenigen im Handel erhältlicher einmal verwendbarer Verbände ähnelt. Gemäß einer Ausführungsform hat das flexible Substrat 402 eine Breitenabmessung, die zwischen etwa 12,5 mm (0,5") und etwa 75 mm (3") liegt, und eine Längenabmessung, die zwischen etwa 18,75 mm (3/4") und etwa 12,5 mm (5") liegt. Das periphere Speicherpflaster 400 kann eine Dickenabmessung aufweisen, die zwischen etwa 0,625 mm (0,025") und etwa 6,25 mm (0,25") liegt.

[0062] Gemäß der in den Fig. 6 und Fig. 7 dargestellten Ausführungsform kann das flexible Substrat 402 ein elastisches Material aufweisen, auf dem verschiedene elektronische und elektrische Komponenten montiert sind. Das flexible Substrat 402 kann ein integrales oder getrenntes Verbindungsmuster elektrischer Leiter aufweisen, welche eine Verbindung zwischen den verschiedenen auf dem flexiblen Substrat 402 angeordneten

Komponenten bereitstellen. Geeignete Materialien, die zum Herstellen des flexiblen Substrats **402** verwendet werden können, sind beispielsweise Mylar, flexible Folie, Flex-PC, Kapton und ein Polymer-Dickfilm (PTF).

[0063] Der Elektronikteil des peripheren Speicherpflasters **400** schließt eine integrierte Mikroprozessorschaltung (einen Mikroprozessor-IC) **406** und einen Speicher-IC **408** ein. Wie dargestellt, umgeben den Mikroprozessor **406** und den Speicher **408** eine Antenne **410**, die von einer implantierbaren medizinischen Vorrichtung in der Art der in [Fig. 3](#) dargestellten IMD **216** hochgeladene physiologische Daten empfängt. Auf dem flexiblen Substrat **402** sind auch eine Batterie **404** und eine oder mehrere Elektroden **412** bereitgestellt. Gemäß einer Ausführungsform werden das flexible Substrat **402** und die verschiedenen Komponenten, die auf dem flexiblen Substrat **402** vorhanden sind und das Elektronikmodul des peripheren Speicherpflasters **400** bilden, nach verschiedenen als "Smart-Card-Technologien", von denen Beispiele in US-A-5 311 396 und US-A-5 480 842 offenbart sind, hergestellt und verpackt.

[0064] Das Elektronikmodul des peripheren Speicherpflasters **400** kann ein flexibles Foliensubstrat **402** mit einer angebrachten Batterie **404** und Chip-On-Board-(COB)-Speicherchips **408** aufweisen. Gemäß einer Ausführungsform kann die Batterie **404** eine chemische Lithiummanganoxid-Verbindung (beispielsweise LiMnO_2) aufweisen und einen gedichteten Folienaufbau aufweisen. Wenngleich in den [Fig. 6](#) und [Fig. 7](#) eine rechtwinklige Form der verschiedenen Komponenten dargestellt ist, können auch verschiedene andere Komponenten-geometrien, wie quadratische, runde oder ovale Formen, eingesetzt werden.

[0065] Der Speicher **408** kann einen einzigen Speicher-IC oder mehrere Speicher-ICs einschließen. Der Speicher **408** ist vorzugsweise ein im Handel erhältlicher Speicher nach dem neuesten Stand der Technik, der in verschiedenen Speichertechnologien (beispielsweise CMOS) verwirklicht werden kann. Der Speicher **408** kann beispielsweise einen oder mehrere dynamische Direktzugriffsspeicher (DRAMs), statische Direktzugriffsspeicher (SRAMs), elektrisch löschbare, programmierbare Nurlesespeicher (EEPROMs), Flash-Speicher, ferroelektrische Speicher und/oder Analogspeicher einschließen.

[0066] Wie zuvor im Abschnitt Hintergrund und mit Bezug auf [Fig. 3](#) erörtert wurde, muß der Speicher **220** einer typischen IMD **260** typischerweise Niederspannungs- und Niederstromereigenschaften aufweisen, die erforderliche Attribute für eine in einer implantierbaren medizinischen Vorrichtung verwendete Speichervorrichtung sind. Es sei bemerkt, daß die Leistungsanforderungen des peripheren Speicherpflasters **400** erheblich liberaler sein können als jene, die internen Speichern **220** implantierbarer medizinischer Vorrichtungen zugeordnet sind. Im Gegensatz zu einem internen Speicher **220** einer implantierbaren medizinischen Vorrichtung kann der Speicher **408** eines peripheren Speicherpflasters **400**, wie in den [Fig. 6](#) und [Fig. 7](#) dargestellt ist, Speichervorrichtungen mit einer höheren Spannung bzw. einem höheren Strom, unter Einschluß verschiedener im Handel erhältlicher Vorrichtungen, einsetzen, welche hohe Speicherkapazitäten und Zugriffsgeschwindigkeiten zu erheblich geringeren Kosten als bei innerhalb implantierbarer medizinischer Vorrichtungen **216** verwendeten Speichern **220** bieten. Beispielsweise kann der Speicher **408** des peripheren Speicherpflasters **400** unter Verwendung von 128-Megabyte(MB)-DRAM oder 128-MB-Flash-Speichern konfiguriert werden, was im Gegensatz zu 32-Kilobyte-(kB) \times 8-SRAMs oder 256 kB \times 8 SRAMs steht, welche für die Verwendung als interne Speicher **220** implantierbarer medizinischer Vorrichtungen **216** geeignet sind.

[0067] Weitere Beispiele geeigneter DRAMs, die im Handel erhältlich sind und in dem peripheren Speicherpflaster **400** verwendet werden können, umfassen die Modelle MT48LC2M8A1 (16 MB), MT48LC8M8A2 (64 MB) und MT48LC16M8A2 (128 MB), die alle von Micron Corporation hergestellt werden. Ein Beispiel eines geeigneten Analogspeichers, der in dem peripheren Speicherpflaster **400** verwendet werden kann, ist in US-A-5 312 446 beschrieben.

[0068] Wiederum mit Bezug auf [Fig. 3](#) und gemäß einer anderen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung sei bemerkt, daß durch das Bereitstellen des Speichers **208** im peripheren Speicherpflaster **200** die Möglichkeit gegeben wird, den internen Speicher **220** in der IMD **216**, der typischerweise ein RAM-Speicher ist, in einer Vielzahl unkonventioneller Arten zu verwenden. Beispielsweise kann der Speicher **208** des peripheren Pflasters **200** als eine primäre Speicherstelle für von der IMD **216** erfaßte oder erzeugte physiologische und andere Daten verwendet werden, während der Speicher **220** der IMD **216** während der Zeit, zu der die erfaßten physiologischen Daten zum Speicherpflaster **200** übertragen und im Speicher **208** gespeichert werden, als ein Puffer arbeitet.

[0069] In dieser Hinsicht wird ein erster Abschnitt des Speichers **220**, beispielsweise durch Partitionieren des Speichers **220**, für die Kurzzeitspeicherung von der IMD **216** erfaßter physiologischer Daten zugeordnet. Der erste Abschnitt des Speichers **220** wirkt mit dem Speicher **208** des peripheren Speicherpflasters **200** zusam-

men, um eine erweiterte Speicherkapazität für das Speichern physiologischer, diagnostischer, System- und anderer Daten über die vom IMD-Speicher **220** bereitgestellte Kapazität hinaus bereitzustellen.

[0070] Ein zweiter Abschnitt des IMD-Speichers **220** kann zum Speichern herunterladbaren Programmcodes in Form von Programmänderungen, "Patches", diagnostischer Programme und anderer Programme und Algorithmen verwendet werden, die von einer Programmierereinrichtung oder einer anderen externen, interaktiven, fernen Überwachungs- und/oder Telemetrievorrichtung heruntergeladen werden können. Beispielsweise kann der zweite Abschnitt des IMD-Speichers **220** heruntergeladenen Auswertungsprogrammcode speichern, der ein spezialisiertes Testen, Auswerten und Datensammeln für einen bestimmten Patienten ermöglicht. Die Ergebnisse einer solchen Auswertung können im ersten Abschnitt des IMD-Speichers **220** gespeichert werden und anschließend zu einer externen Programmier- oder Überwachungs-/Telemetrievorrichtung hochgeladen werden. Ein Arzt kann dann die Auswertungsergebnisse analysieren und, falls erforderlich, eine Modifikation an der Funktionsprogrammierung der IMD **216** vorschreiben.

[0071] Es wird verständlich sein, daß das wirksame Erweitern des internen Speichers **220** der IMD **216** über den externen Speicher **208** des peripheren Speicherpflasters **202** die Möglichkeit bietet, die Größe des internen IMD-Speichers **220**, beispielsweise auf eine Größe, die nur für das Puffern von der IMD **216** erfaßter physiologischer Daten erforderlich ist, erheblich zu verringern. Das Verringern der Größe des internen IMD-Speichers **220** kann weiter eine merkliche Verringerung des IMD-Leistungsverbrauchs und daher eine erheblich längere Wartungsdauer im Patienten bereitstellen.

[0072] Es wird weiter verständlich sein, daß der zusammenwirkende Betrieb zwischen dem peripheren Speicherpflaster **202** und der IMD **216** eine Anzahl anderer Vorteile, einschließlich einer leichteren Verwendung, reduzierter Kosten der IMD **216**, einer verbesserten Fähigkeit zum Testen der IMD **216** und des physiologischen Wohlbefindens des Patienten, reduzierter Kosten, die mit dem Überwachen problematischer Patienten oder von Patienten mit hohem Risiko verbunden sind, wie beispielsweise solcher Patienten, bei denen eine Tachyarrhythmie und ein Herzversagen auftreten, bei einer automatischen und/oder vom Patienten eingeleiteten Erfassung physiologischer Daten und der Fähigkeit, in die periphere Speicherschaltungsanordnung eine Speichervorrichtung oder Speichervorrichtungen zu integrieren, die als solche nach dem neuesten Stand der Technik angesehen werden, bereitstellt.

[0073] Zusätzlich betrifft ein weiterer Vorteil, der durch das Verwenden eines peripheren Speicherpflasters gemäß der vorliegenden Erfindung verwirklicht wird, die Möglichkeit, einen Tag, zwei Tage oder mehrere Tage einer kontinuierlichen Patientenüberwachung durch zusammenwirkendes Speichern erfaßter physiologischer Daten zwischen dem Speicher **220** der IMD **216** und dem Speicher **208** des peripheren Speicherpflasters **200** bereitzustellen. Ein weiterer Vorteil betrifft die Fähigkeit, eine kontinuierliche Langzeitaufzeichnung physiologischer Informationen ohne die Verwendung eines ambulant an einem Gürtel getragenen EKG-Recorders oder einer Holter-Vorrichtung bereitzustellen.

[0074] Weiterhin beeinflußt eine durch die Verwendung des peripheren Speicherpflasters **200** bereitgestellte erhöhte Datenspeicherkapazität die Fähigkeit zum wirksamen Überwachen eines Versatzes einer mit der IMD **216** gekoppelten Leitung in der Art einer Stimulationsleitung. Dieses kann verwendet werden, um zu ermöglichen, daß die Schrittmacherimplantation ambulant durchgeführt wird (also ohne einen Aufenthalt über Nacht). Ein Beispiel des Überwachens eines Versatzes einer Leitung ist im am 7. November 1997 eingereichten US-Patent US-A-5 910 156 mit dem Titel "Pacing Lead Impedance Monitoring Circuit for Non-Physiologic Sensing" offenbart.

[0075] Zunächst können vom Arzt geladene Patientendaten, wie beispielsweise der Name des Patienten, eine Identifikationsnummer, das Datum bzw. die Zeit der Einleitung der Überwachung, der Name des Arztes und eine Kontakt-Telefonnummer, in den Speicher **208** eingegeben werden, um das Überwachen und Verfolgen erfaßter und gespeicherter Patientendaten zu ermöglichen. Gemäß einer Ausführungsform speichert der interne Speicher **220** der IMD **216** ambulante Daten (beispielsweise atriale und/oder ventrikuläre IEGM, Markierungen, diagnostische Zähler, Sensordaten usw.), bis eine zuvor festgelegte Kapazitätsschwelle, wie beispielsweise eine Schwelle eines nahezu vollen Speichers, erreicht wurde. Die im Speicher **220** der IMD **216** gespeicherten ambulanten Daten können dann in Form von Datenblöcken oder einer anderen Datenstromkonfiguration zum Speicher **208** des peripheren Speicherpflasters **200** hochgeladen werden.

[0076] Alternativ kann der interne Speicher **220** der IMD **216** partitioniert werden, um zu ermöglichen, daß etwa 50 % bis 90 % des internen Speicherplatzes gefüllt werden und anschließend zum peripheren Speicherpflaster **200** übertragen werden, während das Speichern erfaßter physiologischer Daten im restlichen Teil des

internen Speicherplatzes ermöglicht wird. Die Art und der Umfang der Partitionierung des internen IMD-Speichers **220** können auf verschiedenen Faktoren, einschließlich der Speichergröße, der Geschwindigkeit der Aufwärtstelemetrie, der Rate, mit der physiologische Daten von der IMD **216** erfaßt werden, und anderer Bedingungen, beruhen. Es sei bemerkt, daß die vorstehend beschriebenen Prozentsätze der Speicherpartitionierung nur der Erläuterung dienen und nicht als einschränkend anzusehen sind.

[0077] Das periphere Speicherpflaster **200** arbeitet vorzugsweise in einem Schlafmodus oder einem heruntergefahrenen Modus, bis es erforderlich ist, es zu aktivieren, um einen Datenblock von der IMD **216** zu empfangen. Das Aktivieren kann durch eine Weckübertragung, die von der IMD **216** empfangen wird, bevor Daten hochgeladen werden, oder alternativ durch eine synchronisierte Taktung, die das Aktivieren zu einer vorgegebenen Zeit ermöglicht, ausgeführt werden. Weiterhin kann die Telemetrie das Anordnen des peripheren Speicherpflasters **200** in unmittelbarer Nähe über der IMD **216** nach Telemetrietechniken beinhalten, die im vorstehend erwähnten, Thompson erteilten US-Patent US-A-4 556 063 offenbart sind. Bei einem weiteren alternativen Ansatz zur Telemetrie kann das periphere Speicherpflaster **200** über einer Stimulationsleitung **14** angeordnet werden und eine Telemetrieverbindung eingerichtet werden, wie im Hudziak u.a. erteilten US-Patent US-A-4 440 173 beschrieben ist.

[0078] Ein weiterer alternativer Ansatz ermöglicht das Anordnen des peripheren Speicherpflasters **200** irgendwo am Körper des Patienten, wenn ein Funkfrequenztelemetrie-Ansatz eingesetzt wird, wie im Goedeke erteilten US-Patent US-A-5 683 432 beschrieben ist, oder ein Körperbustelemetrie-Ansatz eingesetzt wird, wie in den Funke erteilten US-Patenten US-A-4 987 897 und US-A-5 113 859 offenbart ist. Ein weiterer geeigneter Körperbustelemetrie-Ansatz ist im Ryan erteilten und am 22. Dezember 1998 eingereichten US-Patent US-A-6 115 636 mit dem Titel "Telemetry for implantable devices using the body as an antenna" offenbart.

[0079] Unter erneutem Bezug auf die in [Fig. 5](#) dargestellte Systemausführungsform sei bemerkt, daß der Mikroprozessor **302** eine kostengünstige PIC-Mikrosteuerung von Microchip Technology sein kann. Gemäß einer Ausführungsform können die in [Fig. 5](#) dargestellten Komponenten mit Ausnahme des Speichers **308** als ein anwendungsspezifischer integrierter Schaltkreis (ASIC) implementiert werden, wobei entweder ein platineninterner Mikroprozessor oder eine Zufallslogikimplementation verwendet wird.

[0080] Der in [Fig. 5](#) dargestellte Zustandsindikator **312** ermöglicht eine Patientenrückmeldung in bezug auf den Zustand des peripheren Speicherpflasters **200** in der Art einer Angabe der restlichen Speicherkapazität des Speichers **308** zum Empfang zusätzlicher hochgeladener physiologischer Daten. Der Zustandsindikator **312** kann eine oder mehrere Leuchtdioden (LEDs), eine Flüssigkristallanzeige (LCD) oder eine Sprachnachrichtenvorrichtung in der Art einer, die einen Tonsignalprozessor aufweist (beispielsweise einen ISD ChipCoder, wie in US-A-5 891 180 beschrieben ist) aufweisen. Die Integration des intrakardialen Elektrogramms (IEGM) und/oder von Sensor-Analogdaten und Markierungsdaten kann in Übereinstimmung mit Verfahren erreicht werden, die in US-A-5 312 446 verwendet werden.

[0081] Der Zustandsindikator **312** kann auch einen Tastindikator in der Art einer auf einem niedrigen Pegel arbeitenden subkutanen Stimulationsvorrichtung aufweisen. Gemäß der in den [Fig. 6](#) und [Fig. 7](#) dargestellten Ausführungsform definieren zwei Elektroden **412** einen Tastzustandsindikator, der eine auf einem niedrigen Niveau erfolgende subkutane Stimulation über das Paar von Elektroden **412** erzeugt, um ein leichtes Zwick- oder Kribbelgefühl hervorzurufen. Der Zustandsindikator **312** liefert demgemäß Rückkopplungs-, Hinweis- und Warninformationen, die sich auf die angemessene oder nicht angemessene Funktionsweise des peripheren Speicherpflasters **200** beziehen, wie den "Speicher aufgefüllt"-Zustand.

[0082] Der Speicher eines peripheren Speicherpflasters gemäß den Grundgedanken der vorliegenden Erfindung kann eine Kapazität von etwa 44 MB aufweisen, wodurch etwa 24 Stunden an Aufzeichnung eines Informationskanals bereitgestellt werden, wenn kein Kompressionsverfahren eingesetzt wird und eine Abtastfrequenz von etwa 512 Hertz (Hz) angenommen wird. Es können verschiedene bekannte Datenkompressionstechniken eingesetzt werden, um die Speichergrößenanforderungen eines peripheren Speicherpflasters gemäß der vorliegenden Erfindung zu reduzieren.

[0083] Beispielsweise kann ein Wendepunkt-Kompressionsalgorithmus in der Art desjenigen, der in US-A-5 312 446 beschrieben ist, eingesetzt werden, um 24 Stunden einer kontinuierlichen Aufzeichnung eines Informationskanals bei einer Abtastfrequenz von 512 Hz bereitzustellen, wofür nur 11 MB an Speicher erforderlich sind. Bei einem Dreikanalsystem in der Art eines solchen Systems, das die Aufzeichnung atrialer, ventrikulärer IEGM- und Sensordaten (beispielsweise von einem Aktivitätssensor, Drucksensor, Sauerstoffsättigungssensor, Schlagvolumensensor, Herzbeschleunigungssensor usw.) bereitstellt, wären beispielsweise 33 MB oder

132 MB an Speicher mit oder ohne Kompression erforderlich.

[0084] Wenn der Speicher **208** voll ist, wie durch den Zustandsindikator **213** angegeben wird, kann der Patient einfach das periphere Speicherpflaster **200** entfernen, das Pflaster in einen Briefumschlag stecken und das periphere Speicherpflaster durch die gewöhnliche Post zur Analyse an den Arzt oder einen anderen Gesundheitsdienstleister des Patienten senden. Der Datenabruf für eine Untersuchung durch den Arzt kann durch eine direkte Verbindung mit einem computerbasierten Auswertungssystem unter Verwendung eines Ministeckers, der mit der Ausgabevorrichtung **212** gekoppelt wird, ausgeführt werden. Alternativ kann das periphere Speicherpflaster **200** einen Sender (nicht dargestellt) aufweisen, um im Speicher **208** gespeicherte Daten unter Verwendung einer RF- oder Infrarot-Lokalbereichsnetz-(LAN)-PC-Portverbindung zu einem Empfangs-/Speichersystem hochzuladen.

[0085] Gemäß einer alternativen Ausführungsform kann das periphere Speicherpflaster **200** subkutan implantiert werden, statt auf die äußere Hautschicht des Patienten aufgebracht zu werden. Bei einer solchen Ausführungsform kann das subkutane, periphere Speicherimplantat Telemetriedaten von einer implantierbaren medizinischen Vorrichtung durch verschiedene empfangende und sendende Telemetrietechniken empfangen. Bei einer solchen Konfiguration und in bezug auf [Fig. 3](#) würde das periphere Speicherimplantat **200** einen Sender für das Hochladen von der IMD **216** empfangener und im Speicher **208** gespeicherter physiologischer und anderer Daten zu einer externen Aufzeichnungs- oder Speichervorrichtung aufweisen. Geeignete Telemetrieansätze, die mit dieser alternativen Ausführungsform konsistent sind, schließen die Telemetrietechniken, die in den Funke erteilten US-Patenten US-A-4 987 897 und US-A-5 113 859 offenbart sind, oder einen RF-Telemetrieansatz in der Art desjenigen, der im vorstehend erwähnten, Goedeke erteilten US-Patent US-A-5 683 432 offenbart ist, ein.

[0086] Es sei bemerkt, daß die vorliegende Erfindung nicht auf die Verwendung eines peripheren Speicherpflasters in Zusammenhang mit einer speziellen implantierbaren medizinischen Vorrichtung in der Art eines Schrittmachers beschränkt ist, sondern auch in Zusammenhang mit anderen medizinischen Vorrichtungen verwendet werden kann. Die vorliegende Erfindung ist auch nicht auf spezifische Datenerfassungs- und Kommunikationstechniken in der Art der hier vorgestellten beschränkt, sondern diese Funktionen können unter Verwendung anderer vergleichbarer Techniken ausgeführt werden.

Patentansprüche

1. Periphere Speicherpflastervorrichtung bzw. Speicherpatchvorrichtung (**202**) zur Anbringung an der Haut eines Patienten und zum Empfangen und Speichern von einer in den Körper implantierbaren medizinischen Vorrichtung (**216**) hochgeladener physiologischer Daten, wobei die periphere Speicherpflastervorrichtung aufweist: eine Schaltungsanordnung, die von einer mit der Schaltungsanordnung gekoppelten Leistungsquelle gespeist wird und einen Datenspeicher (**208**) aufweist, der von der implantierbaren medizinischen Vorrichtung hochgeladene Daten annimmt, einen Empfänger (**210**), der hochgeladene Daten erhält und sie dem Datenspeicher zuführt, eine Ausgabevorrichtung (**212**), die mit dem Datenspeicher (**208**) gekoppelt ist, um einen Zugriff auf die im Datenspeicher (**208**) gespeicherten Daten zu ermöglichen, und einen programmierten Prozessor (**206**), der die Übertragung hochgeladener physiologischer Daten von der in den Körper implantierbaren medizinischen Vorrichtung zum Datenspeicher (**208**) koordiniert,

dadurch gekennzeichnet, daß

der programmierte Prozessor dafür eingerichtet ist, die Schaltungsanordnung der peripheren Speicherpflastervorrichtung in einen heruntergefahrenen Schlafmodus zu versetzen, bis sie automatisch durch ein Unterbrechungssignal aktiviert wird, das durch ein Weckübertragungssignal erzeugt wird, das vor dem Hochladen von Daten von der in den Körper implantierbaren medizinischen Vorrichtung empfangen wird, oder durch ein synchronisiertes, getaktetes Signal erzeugt wird, das zu einer vorgegebenen Zeit innerhalb der peripheren Speicherpflastervorrichtung erzeugt wird, woraufhin die Schaltungsanordnung von dem Schlafmodus in einen Datenempfangsmodus übergeht, während dessen von der implantierbaren medizinischen Vorrichtung hochgeladene physiologische Daten von der Empfängervorrichtung (**210**) angenommen werden und im Pflastervorrichtungsspeicher (**208**) gespeichert werden.

2. System nach Anspruch 1, weiter dadurch gekennzeichnet, daß die periphere Speicherpflastervorrichtung einen Indikator (**213**) aufweist, der für den Patienten ein Signal in bezug auf den Zustand des Speichers (**208**) erzeugt, wenn dieser nahezu mit Daten gefüllt ist und sich der Speicherkapazität null nähert.

3. System nach Anspruch 2, wobei der Indikator (**213**) eine hörbare oder sichtbare Angabe des Speicherzustands erzeugt.

4. System nach Anspruch 2, wobei der Indikator (**213**) einen Wandler aufweist, der eine milde Stimulation der Haut des Patienten in der Nähe der peripheren Speicherplaster Vorrichtung als eine Angabe des Speicherzustands bereitstellt.

5. System nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei die Schaltungsanordnung der peripheren Speicherplaster Vorrichtung auf einem einzigen Substrat vorhanden bzw. ausgebildet ist.

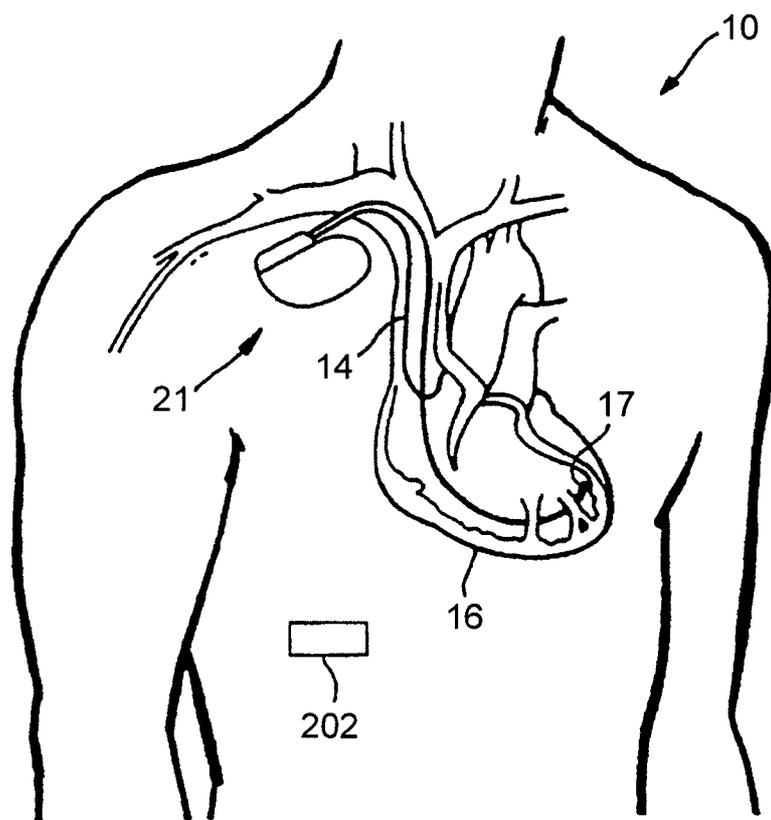
6. System nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei die von der implantierbaren medizinischen Vorrichtung hochgeladenen physiologischen Daten elektrokardiographische Daten umfassen.

7. System nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei die in den Körper implantierbare medizinische Vorrichtung ein Schrittmacher ist.

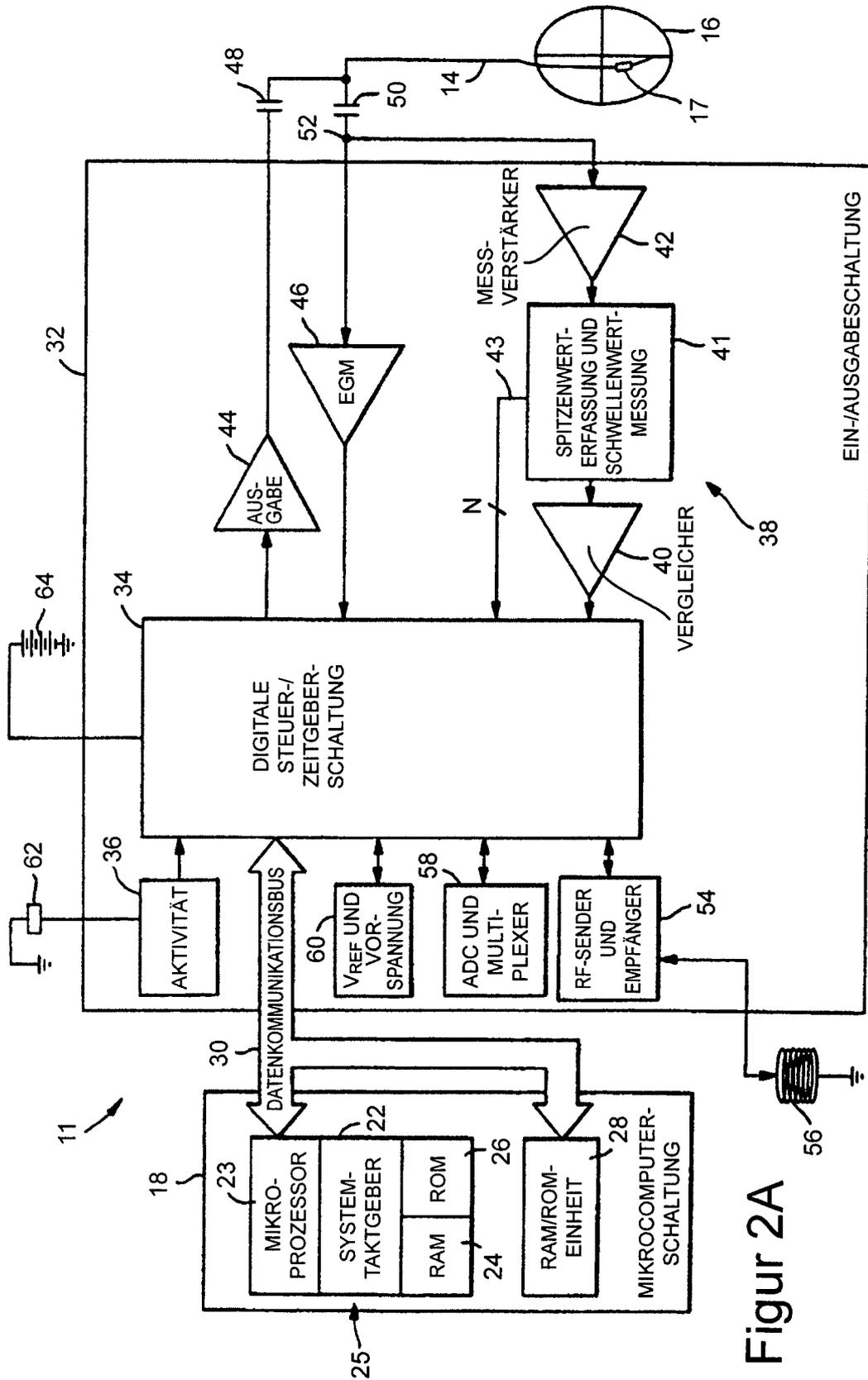
8. System nach einem der Ansprüche 1 bis 6, wobei die in den Körper implantierbare medizinische Vorrichtung ein Defibrillator ist.

9. System nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei die Kapazität des Datenspeichers (**208**) das Speichern physiologischer Daten über Zeiträume von 24 bis 48 Stunden ermöglicht.

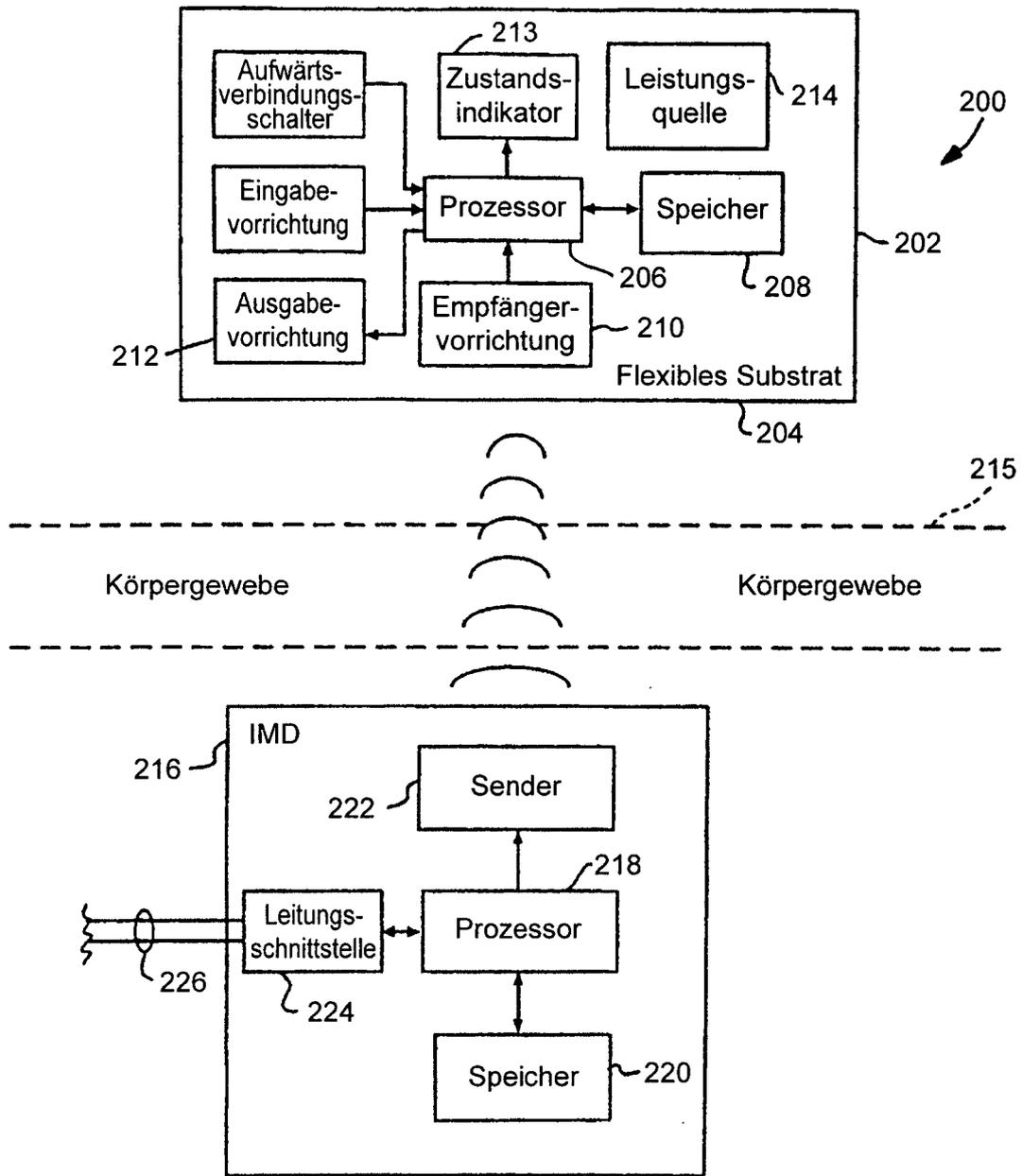
Es folgen 7 Blatt Zeichnungen



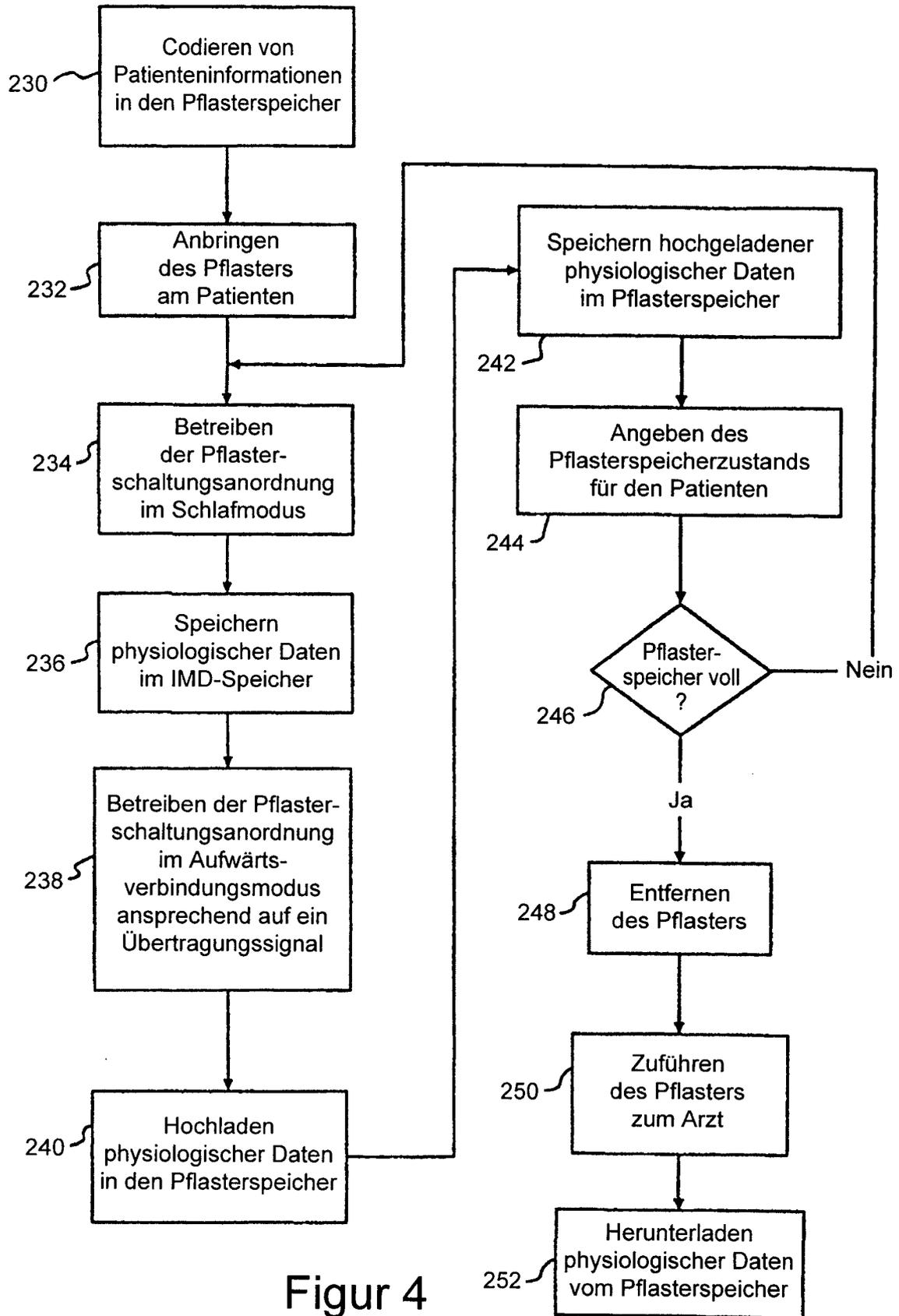
Figur 1



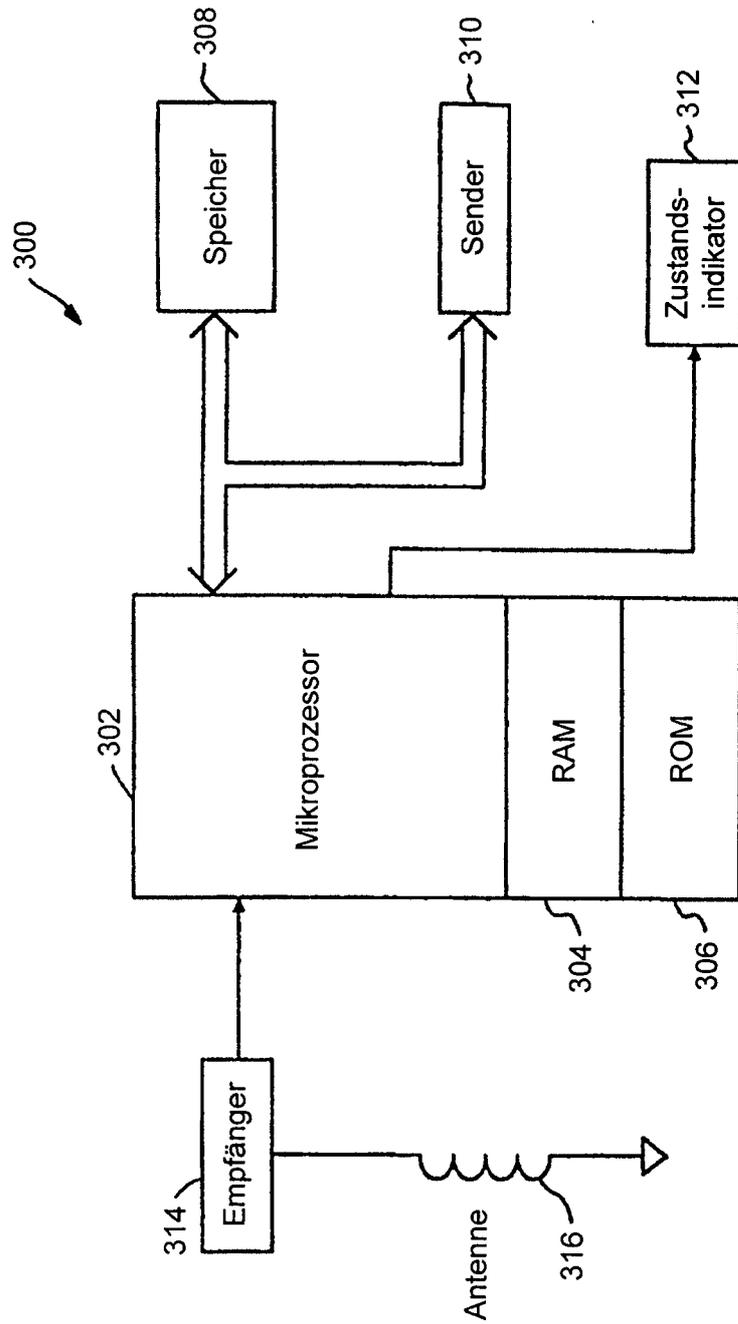
Figur 2A



Figur 3



Figur 4



Figur 5

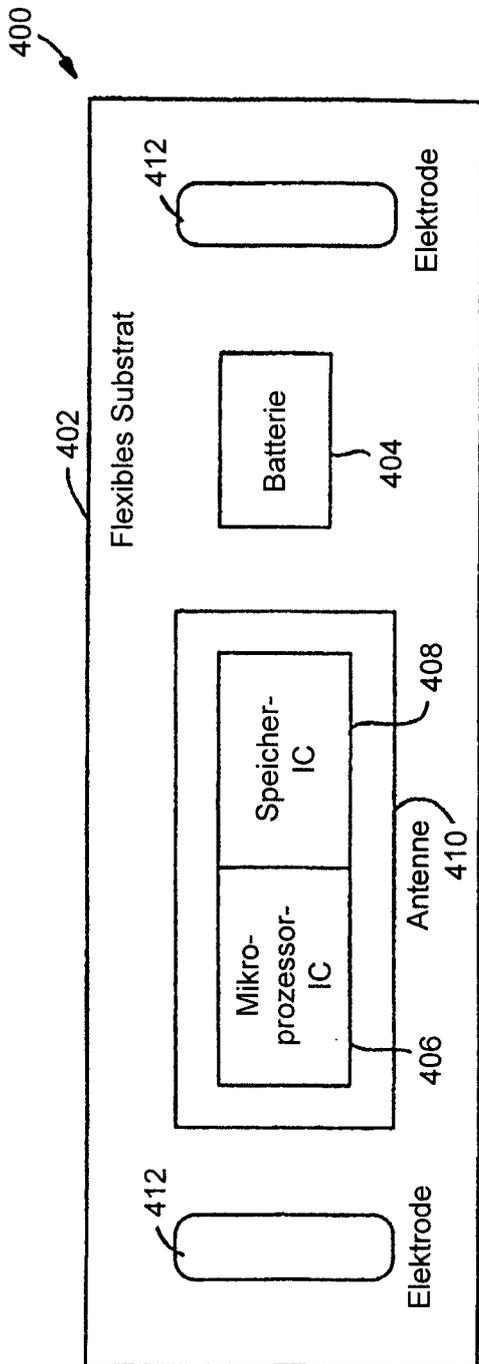


Figure 6

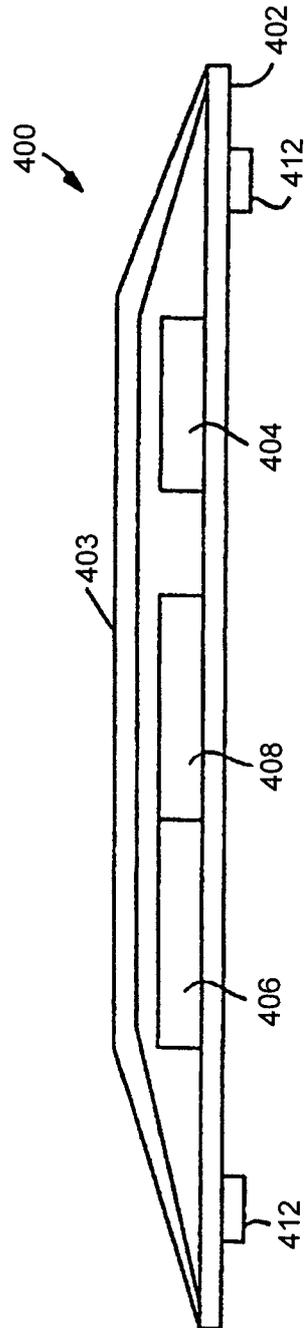


Figure 7